

zimbria®

HORMÔNIO A BASE DE RIPAFOLITROPINA ALFA BOVINA

USO VETERINÁRIO



Fórmula:

Cada frasco de 6 mL contém:

Ripafolitropina alfa bovina 300 µg

Excipientes q.s.p. 6 mL

Descrição:

ZIMBRIA® é uma solução injetável à base de ripafolitropina alfa bovina, um análogo do hormônio folículo-estimulante (FSH). A ripafolitropina alfa bovina é uma glicoproteína com uma estrutura primária que consiste em uma subunidade beta covalentemente ligada à subunidade alfa, com ambas as subunidades derivadas de mRNA isoladas de tecido pituitário de *Bos taurus*, codificada por uma sequência de DNA de origem bovina e humana. Uma molécula

inovadora recentemente desenvolvida, destinada ao uso em fêmeas bovinas, por via intramuscular, com a função de estimular o crescimento multifolicular através de uma única aplicação, quando submetidas a protocolos reprodutivos de superovulação ou aspiração folicular, para produção de múltiplos embriões transferíveis.

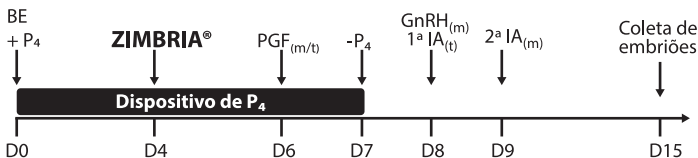
Indicação:

ZIMBRIA® é indicado para a estimulação do desenvolvimento multifolicular para a indução da superovulação (SOV) ou aspiração folicular (OPU) em fêmeas bovinas reprodutivamente maduras, empregadas em biotecnologias reprodutivas como transferência de embriões (TE) ou produção in vitro de embriões (PIVE).

Modo de usar e posologia:

ZIMBRIA® deve ser utilizado em protocolos reprodutivos, administrado pela via intramuscular nas seguintes dosagens: protocolos de superovulação: em uma única dose de 6 mL (correspondente à 300 µg de ripafolitropina alfa bovina) por animal para *Bos taurus*; e 2 mL (correspondente à 100 µg ripafolitropina alfa bovina) por animal para *Bos indicus*. Protocolos para aspiração folicular (OPU) para produção in vitro de embriões: em uma única dose de 2 mL (correspondente à 100 µg de ripafolitropina alfa bovina) por animal para novilhas *Bos taurus*; e 3 mL (correspondente à 150 µg ripafolitropina alfa bovina) por animal para vacas em lactação *Bos taurus*.

Sugestão de uso do ZIMBRIA® em protocolo reprodutivo para superovulação de fêmeas bovinas:



LEGENDA:

- BE: Benzoato de estradiol (2 mg/animal)
- +P₄: Inserção do dispositivo intravaginal de progesterona
- ZIMBRIA®: Uma dose de 6 mL/animal (*Bos Taurus*) ou 2 mL/animal (*Bos indicus*)
- PGF: 2 doses de prostaglandina ou seus análogos - manhã e tarde
- -P₄: Retirada do dispositivo intravaginal de progesterona
- GnRH_(m): GnRH - manhã
- 1ª IA_(t): 1ª inseminação artificial (+/- 12h após GnRH)
- 2ª IA_(m): 2ª inseminação artificial (+/- 12h após 1ª IA)

Sugestão de uso do ZIMBRIA em protocolo reprodutivo para aspiração folicular (OPU) em fêmeas bovinas:



Precauções gerais:

O produto só deve ser utilizado em vacas clinicamente saudáveis e novilhas que estejam ciclando normalmente. Existe uma ampla variabilidade de resposta à superovulação entre animais, podendo haver uma pequena proporção que não responderão ao tratamento.

Ler a bula atentamente antes de utilizar o produto e respeitar as indicações e dosagem.

Utilizar seringas e agulhas estéreis e não administrar outros produtos na mesma seringa.

Armazenar o produto em seu frasco original.

Não armazenar perto de alimentos, bebidas, outros medicamentos, produtos de higiene pessoal ou doméstica. Não fumar ou alimentar-se durante o manuseio do produto. Utilizar luvas descartáveis para a aplicação do produto no animal. Lavar sempre as mãos após o manuseio de qualquer produto veterinário.

Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato acidental com o produto com a pele, lavar abundantemente com água corrente e sabão. Em caso de contato acidental com o produto com os olhos, lavar abundantemente com água corrente.

Em caso de ingestão ou injeção acidental, procure imediatamente um médico, levando consigo a embalagem do produto.

Atenção ao prazo de validade e condições de conservação descritas nesta bula.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade.

Não reutilizar embalagens vazias.

O descarte de produtos ou de suas embalagens vazias deve ser feito conforme legislação ambiental vigente.

Reações adversas:

Quando utilizado na dose e via de administração indicadas, não é esperada a ocorrência de eventos adversos. Caso sejam identificados eventos adversos, o médico-veterinário deverá ser consultado.

Contraindicações e limitações de uso:

A segurança do produto não foi avaliada em fêmeas pré-púberes e gestantes.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA:

BOVINOS:

ABATE: O PRODUTO NÃO REQUER PERÍODO DE CARÊNCIA PARA O ABATE DE ANIMAIS TRATADOS.

LEITE: O PRODUTO NÃO REQUER PERÍODO DE CARÊNCIA PARA O CONSUMO DO LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS.

LEGENDA

- **BE_m** : Benzoato de estradiol (2 mg/animal) - manhã
- **+ P_{4m}** : Inserção do dispositivo intravaginal de progesterona - manhã
- **ZIMBRIA®**: Dose de 3 mL/animal (Vacas em lactação *Bos Taurus*) ou 2 mL/animal (Novilhas *Bos Taurus*)
- **PGF_m**: prostaglandinas ou seus análogos - manhã
- **-P_{4m}**: Retirada do dispositivo intravaginal de progesterona - manhã
- **OPU**: Coleta de oócitos
- **Anestesia epidural**: com lidocaína 2% + cloridrato de xilazina 0,04% (dose de 4 a 6 mL)

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

Apresentação:

ZIMBRIA® é apresentado acondicionado em cartuchos contendo 1 frasco de vidro com 6 mL do produto.

Prazo de validade:

Quatro (04) anos após a data de fabricação do produto. Após aberto, utilizar todo o conteúdo do frasco em até 03 meses.

MANTENHA ESTE OU QUALQUER OUTRO MEDICAMENTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

CONSERVAR O PRODUTO AO ABRIGO DA LUZ SOLAR DIRETA E À TEMPERATURA ENTRE 2 °C A 8 °C.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO.

Licenciado pelo MAPA sob o número SP 000129-0.000015, em 26/05/2022.

PRODUTO IMPORTADO

Proprietário:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière, 33500, Libourne, França

Fabricante:

Cobra Biopharma Matfors AB
Storjordenvägen 2, 864 31, Matfors, Suécia

Representante exclusivo no Brasil, importador e distribuidor:

Sespo Indústria e Comércio Ltda.
Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale Ltda.
Rua Manoel Joaquim Filho, 303 - Paulínia/SP
CEP: 13148-115 - CNPJ: 50.464.692/0001-05

Responsável Técnico:

Dr. Cassio Renato Murin
CRMV-SP nº 6.473.

0800 770 0355

sac@ceva.com